# DWAP 使用に関するアンケート調査結果

平成 24 年 3 月

日本医療機器連合産業連合会
法制委員会
電子申請 WG

# はじめに

医療機器の承認申請においてDWAPの利用を平成２３年４月２５日から開始しました。DWAPの開発に当たっては、電子申請ソフト（FD申請）の使用率向上を図るために実施したアンケート調査をもとに、可能な範囲で改善を図ってきております。一方、この過程において、FD申請における利用拡大のため、必須事項のみを入力することとした簡易入力ガイドラインも運用を行ってきたことにより、FD申請の利用率も改善しておりました。

このためか、DWAPの利用率がまだ低い状況にあったことから、平成23年9月に使用に関するアンケート調査を実施しました。約270件の回答をもとにDWAP使用に関する調査結果をまとめましたので、報告します。

今回の調査結果から明確化された課題を解決し、可能な範囲で改善を要望していく予定です。また、回答の中で、現在、解決済みのものもありますので、参考にしていただけると幸いです。

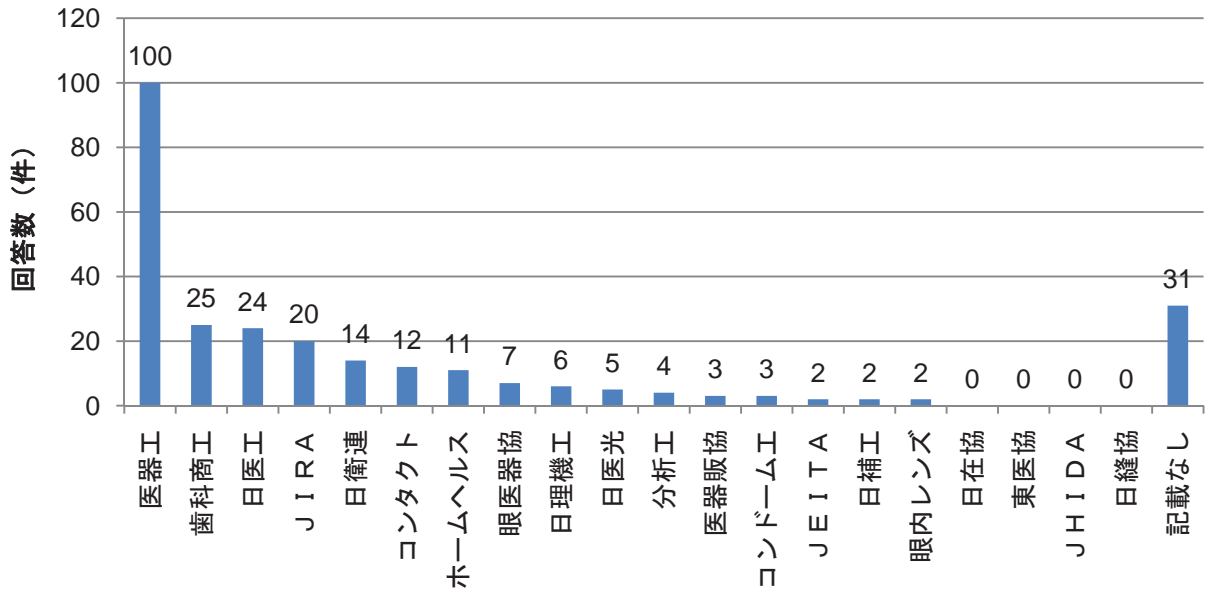
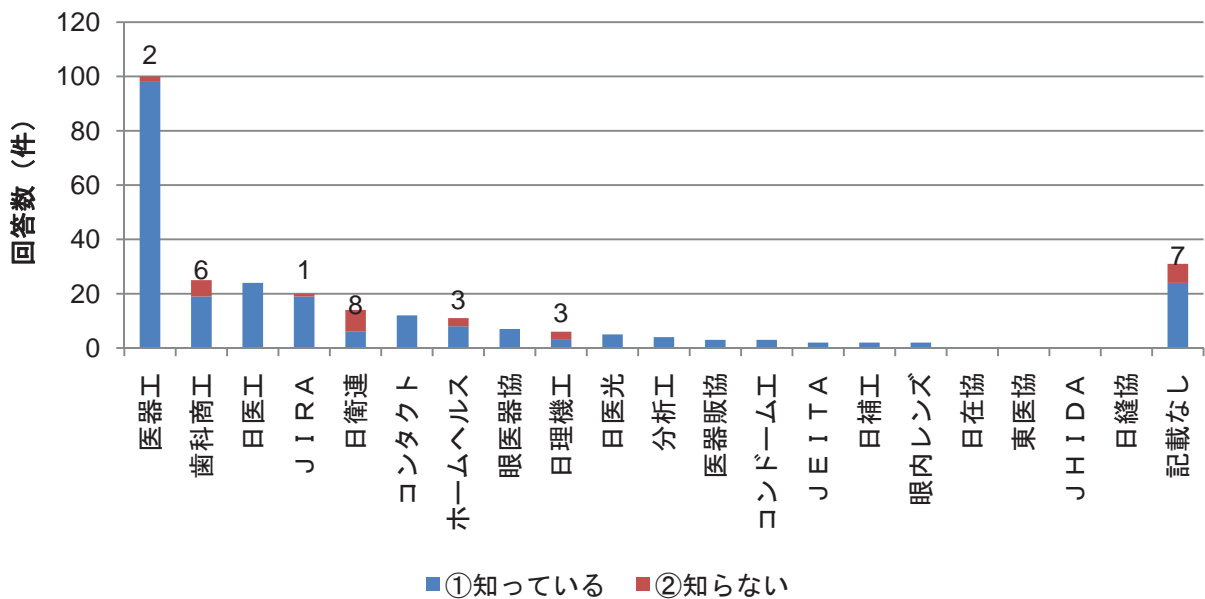
今回いただいた意見の中には詳細が不明なものもあり、この報告においては「詳細不明」と識別させていただきましたので、お心当たりの方がいらっしゃいましたら、詳細をPMDAへ問い合わせくださいますようお願いいたします。今後の改善に役立てたいと考えますので、是非よろしくお願いいたします。

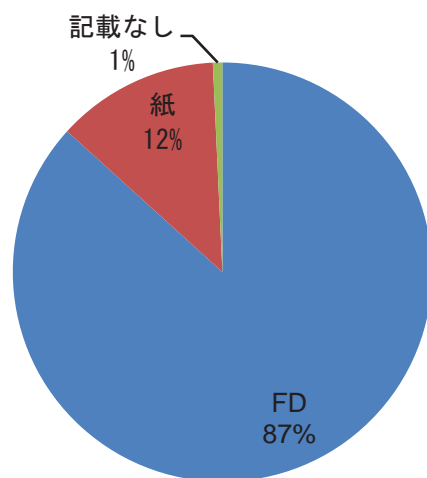
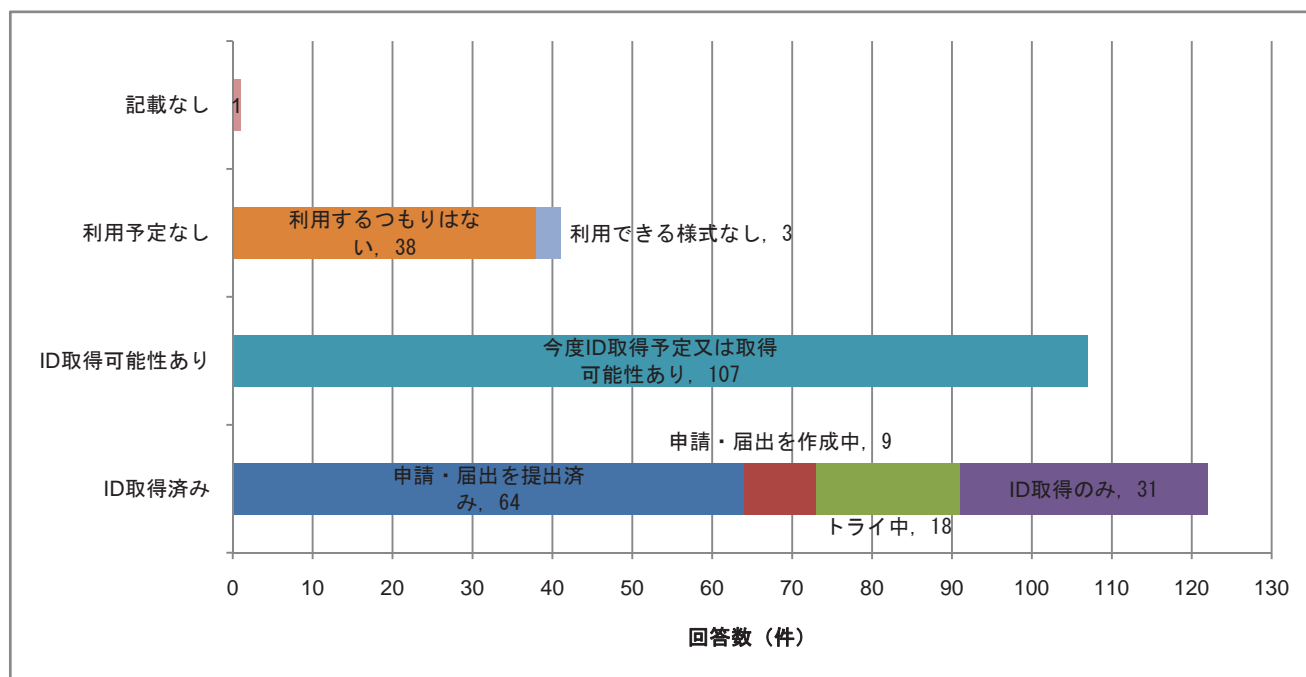
本アンケートにご協力いただきました工業会、会社様並びに申請等担当者各位にお礼を申し上げます。

平成24年3月
日本医療機器産業連合会
法制委員会
電子申請WG

目次

## アンケート概要

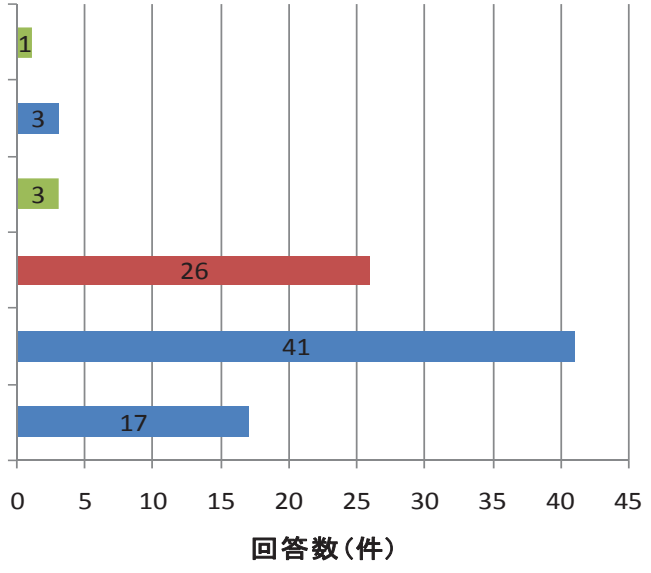
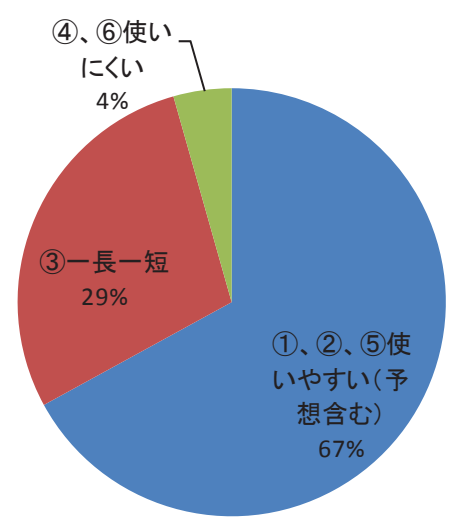
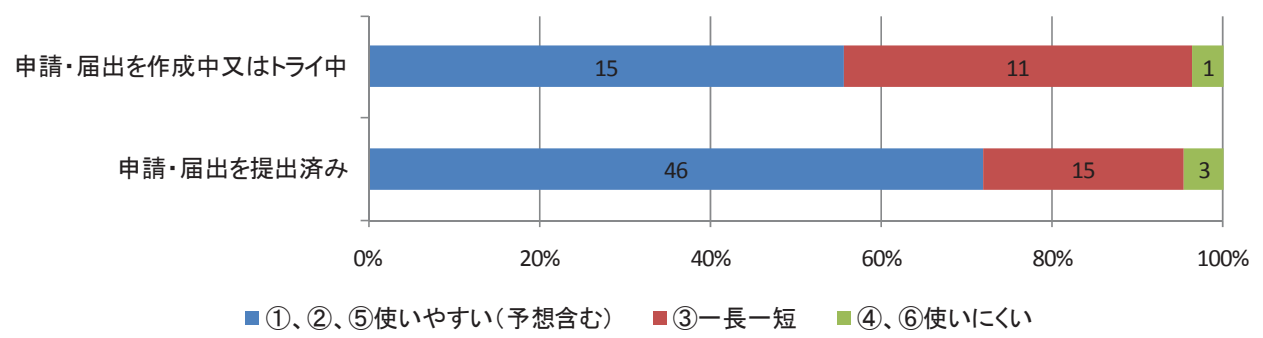
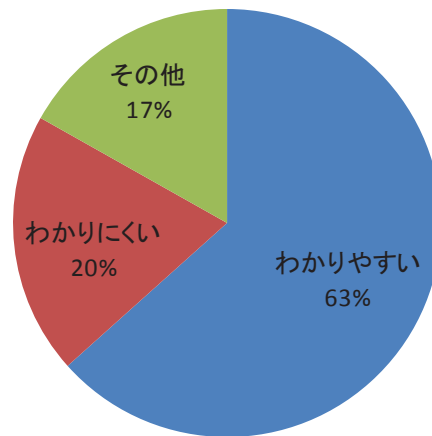
アンケート収集期間：2011 年 9 月 5 日～16 日
回答数：270 件
工業会内訳は下図のとおり。

## 0　DWAP が使用開始になっていることを知っていますか？

グラフ中の数値は、「知らない」の件数を示す。
全体では、「知っている」241 件（89%）、「知らない」30 件（11%）

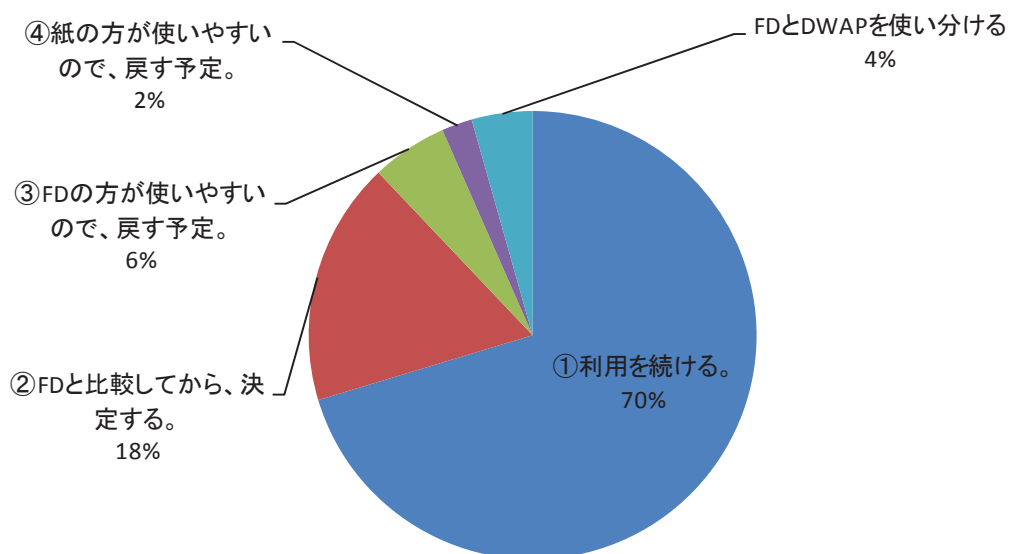
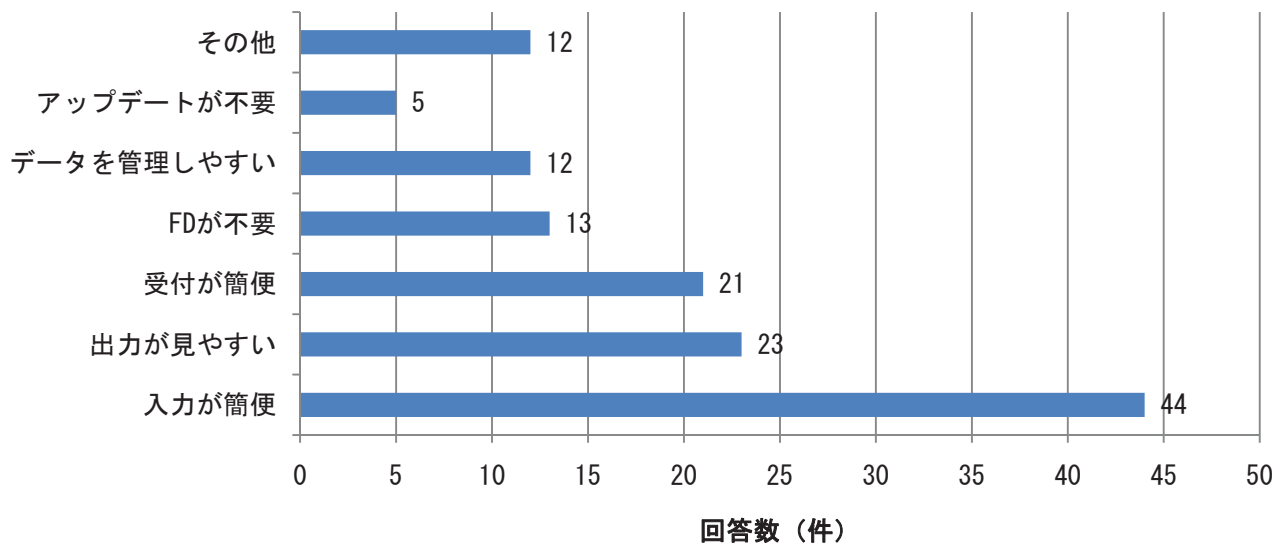
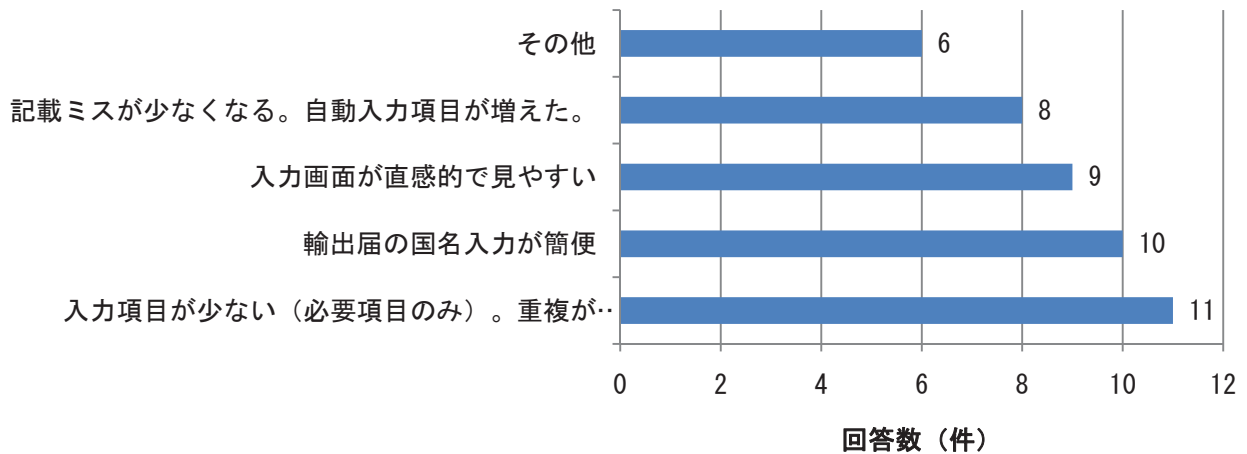
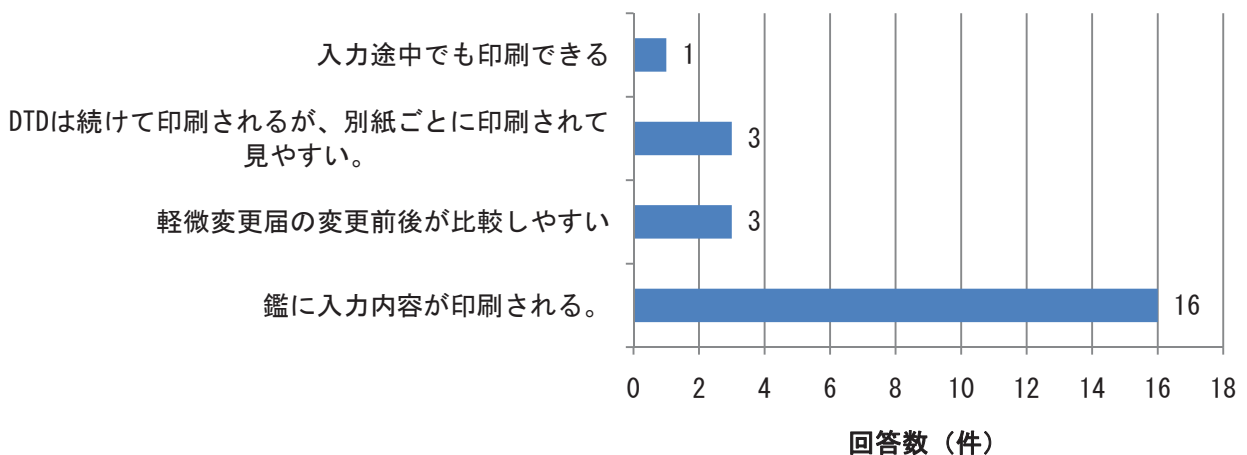
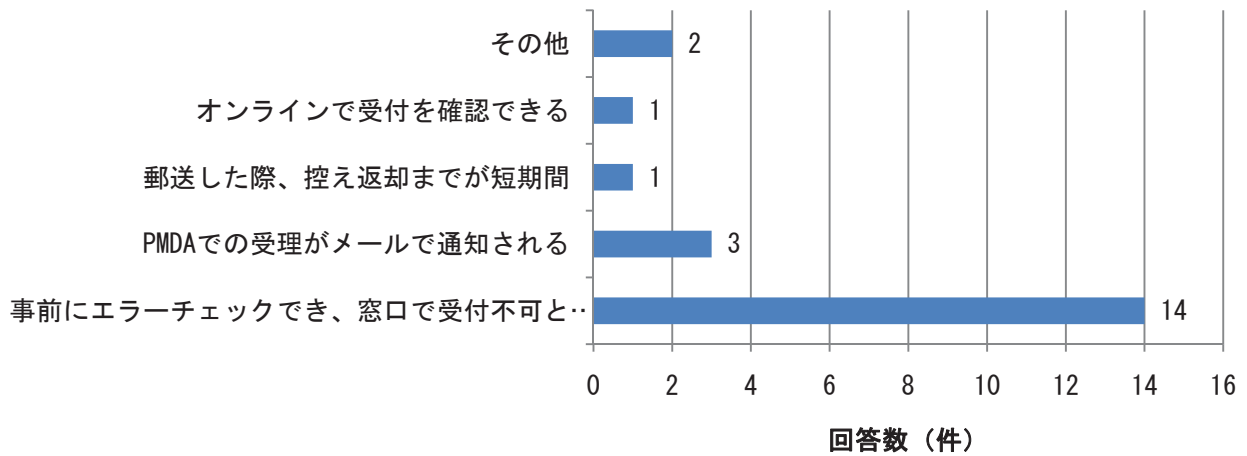
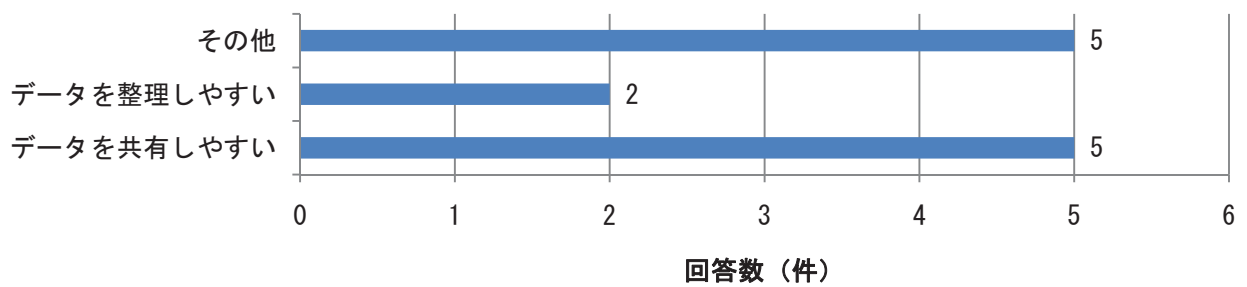
## 1　DWAP がリリースされる前の申請・届出は、どの方法を用いていますか？

## 2　DWAP を利用したことがありますか？

ID 取得済みの合計が 45%、ID 取得可能性ありが 40%、利用予定なしの合計が 15%であった。

質問３～7 は、質問２で「申請・届出を提出済み」「申請・届出を作成中」「トライ中」と回答した方へ質問した結果です。

## 3　DWAP の使用感について当てはまるものを選択してください。

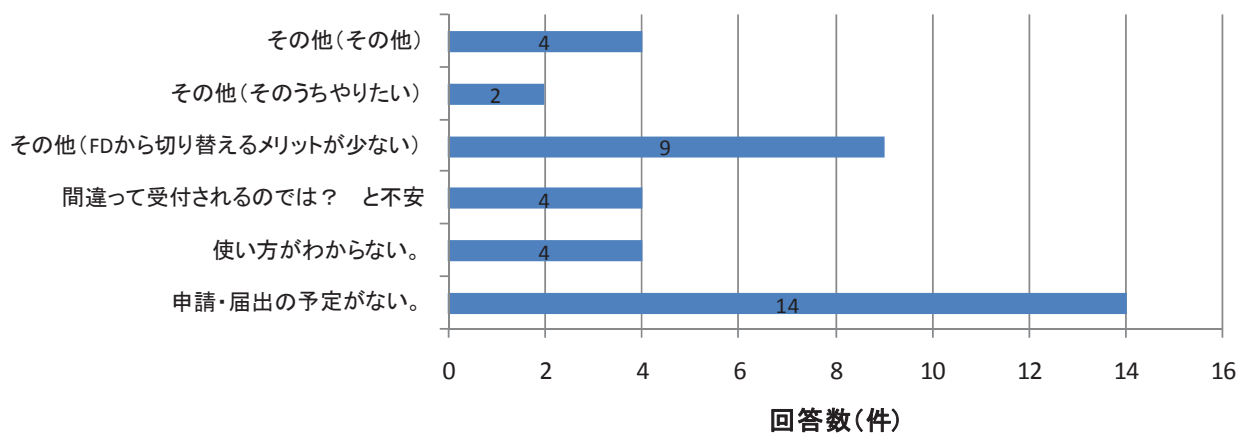
⑥FDを使用していなかったので比較できないが、やはり使いにくい。 1
⑤FDを使用していなかったので比較できないが、想像していたより使いやすい。 3
④FDより使いにくい。 3
③FDもDWAPも一長一短。 26
②慣れれば、FDより使いやすいと思う。 41
①FDより使いやすい点が多い。 17

0 5 10 15 20 25 30 35 40 45
回答数（件）

上記結果を「使いやすい」（青）、「一長一短」（赤）、「使いにくい」（緑）でまとめると右のようになる。

質問２の回答との関連性は下図のとおり。「提出済み」と回答した方に「使いやすい」という意見が多い。（グラフ中の数字は件数）

## 4　取扱説明書や入力事例について当てはまるものを選択してください。

「その他」については、13 ページ（⑤）を参照。

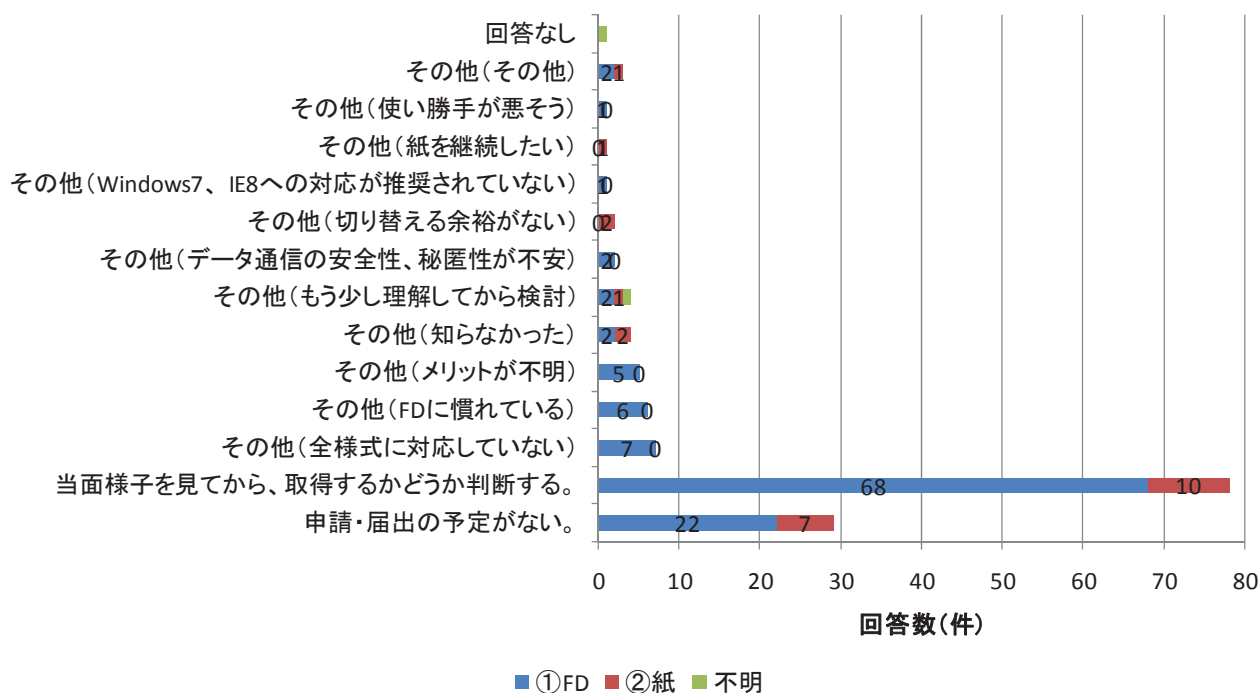
## 5　今後も DWAP をご利用いただけますか？

## 6　DWAP の「よい」と感じる点があれば、記載してください。

### 「入力が簡便」の内訳

### 「出力が見やすい」の内訳

## 7　DWAP の改善すべき点など要望があれば、記載してください。

９ページ以降にまとめました。

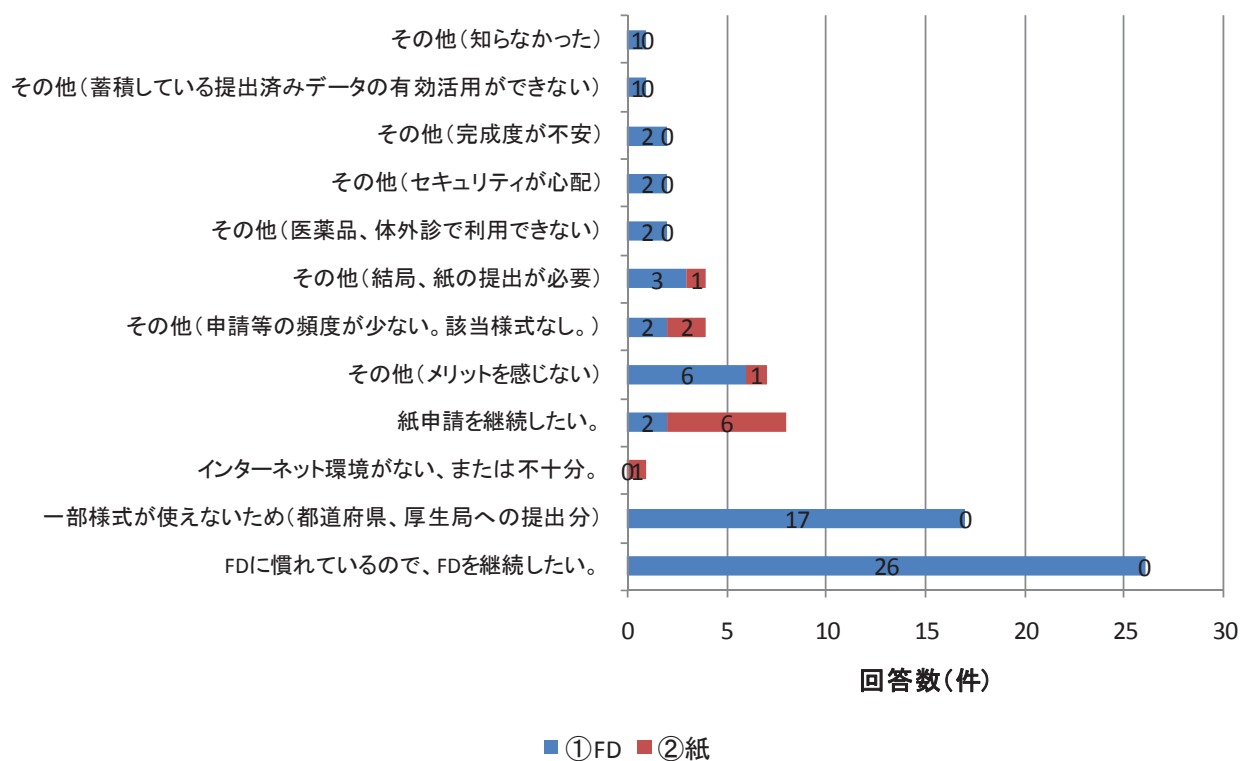
質問８は、質問２で「ID 取得のみ」と回答した方へ質問した結果です。

## ８　ID を取得したがトライしていない理由を教えてください。

「その他」の回答の中では、「FD から切り替えるメリットが少ない」が多かった。

質問９は、質問２で「今度 ID 取得予定又は取得可能性あり」と回答した方へ質問した結果です。

## ９　まだ ID を取得していない理由を教えてください。

「その他」の回答の中では、「全様式に対応していない」、「FD に慣れている」、「メリットが不明」が多かった。

質問１０は、質問２で「利用するつもりはない」と回答した方へ質問した結果です。

## １０　利用するつもりがない理由を教えてください。

「その他」の回答の中では、「メリットを感じない」が多かった。

## DWAP の改善すべき点とその対応について【質問７】

### ①システムに関する要望

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | 複数のファイルを同時に開いて作業できない。 | 実現が難しいため、現状どおりとさせていただきます。 |
| 2 | 「戻る」ボタンでなく、☒やブラウザの戻る、でも正常に動いてほしい | 実現が難しいため、現状どおりとさせていただきます。 |
| 3 | 操作途中で異常終了し、データが失われる。 | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 4 | インターフェースが見にくく、わかりにくいため、改良してほしい。 | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 5 | すべての様式で利用できない（都道府県・厚生局提出分、体外診）。 | 今回は、医療機器の審査迅速化の一環として、PMDA 予算で行ったため、医療機器以外、PMDA 以外については対応できておりません。<br>本省に要望を提出します。 |
| 6 | 動作が遅い。 | PC に由来する部分もあります。Web で動作することによる遅さは多少ありますが、ご了解ください。 |
| 7 | 審査用資料の送付書、調査審査申請書も対応してほしい。<br>STED 等決まった形があるものについても、利用できるようにしてほしい。 | 今回、対象とした様式は、紙申請した際に PMDA でシステムへの入力作業が発生しているものに限定しました。PMDA における入力業務を軽減することによる審査迅速化を図ることを目的としています。審査資料送付書や調査審査申請書を電子化してもシステム側にデータの受け皿がなく、PMDA での効率化にもならないことをご理解ください。<br>なお、「調査審査申請書」は、PMDA の HP に WORD 版、PDF 版が掲載されているので、ご利用ください |
| 8 | ブラウザは Firefox を使用しているので利用できない | IE をご利用いただくようお願いします。 |
| 9 | セキュリティーが心配。 | 開発段階で、脆弱性セキュリティテストを実施し、問題ないことを確認しています。また、データは SSL 認証されているため暗号化されてネットワーク通信されます。 |

## ②ログイン画面、申請書作成画面に関する改善要望

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | トップページにしかログアウトがない。<br>マニュアルがどのページからでも確認できるようにしてほしい。 | マニュアルについては、別途 IE を開いてログイン画面から閲覧できます。<br>なお、各ウインドウ（タブ）からもログアウトできること、及びログアウトしなくてもマニュアル等の必要な情報を見ることができることを検討依頼しています。 |
| 2 | 新規作成","作成中","提出したもの"を 3 つボタンに分けないで、1 画面に集約表示・編集できるようにしてほしい。 | 作成中、提出中のものが増えると探しにくくなると思われます。<br>どのような利用を想定しているか、最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |

## ③入力に関する改善要望

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | 製造所情報の登録、呼び出しを可能としてほしい。外国製造所の検索方法を改善してほしい。（一度で全情報を検索できない） | 外国製造所の情報しか検索できません。また、外国製造所の検索も 2 回に分かれています。国内製造所を含め、申請者が必要な製造所情報を登録し、申請書類の必要な箇所に適宜呼び出すことができる機能を検討依頼しています。 |
| 2 | 申請者情報に外字が利用できるようにしてほしい。 | 改善を予定しています。 |
| 3 | 製造所の追加・削除を簡便にしてほしい。（途中に追加できない。途中の情報を削除しても自動で詰まらない。　など） | 改善を予定しています。 |
| 4 | 軽微変更等で製造所情報の変更前後を両方入力するのは面倒。 | 改善を予定しています。（変更前の情報を変更後に自動で反映する機能） |
| 5 | 外部試験検査機関の入力欄は必要に応じて表示したほうがよい。 | 改善を予定しています。 |
| 6 | 昭和の年号が入力できない。 | 改善を予定しています。 |
| 7 | 品目の情報（販売名、承認番号、年月日）もデータベース登録して呼び出す機能が欲しい。 | 改善を予定しています。 |
| 8 | 輸出用製造届書などの備考欄の「承認・認証・届出の選択」プルダウンメニューに「承認・認証なし」があるが、これは「承認・認証・届出なし」と思われるので、そのように変更してほしい。（国内製造販売しない輸出のみの一般医療機器はどれを選択してよいのか迷った。） | 改善を予定しています。 |
| 9 | 軽変、一変時に変更箇所に下線が付けられない。 | DWAP の別紙は変更前後が対比して印刷されるが、これは新旧対照表ではありません。FD システムの DTD 情報に該当します。新旧対照表を別途作成し、変更箇所に下線をつけるなどしてください。 |

<table>
<tr><th>No.</th><th>改善要望</th><th>対応</th></tr>
<tr><td>10</td><td>一般的名称「抗菌用カテーテル被覆・保護材」が存在しないため対応を希望する。</td><td>H22 年以降に追加された一般的名称のうち検索できないもの（下記 12 件）を追加しました。（2011 年 10 月）<br>膀胱尿管逆流症治療用注入材<br>有水晶体後房レンズ<br>振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム<br>抗菌性カテーテル被覆・保護材<br>抗菌性換気用気管チューブ<br>単回使用棘間留置器具<br>ウシ心膜パッチ<br>血液成分分離キット<br>単回使用椎体用矯正器具<br>歯科用空気駆動式ハンドピース<br>イオン浸透式経皮的局所麻酔器<br>血液成分分離用装置<br>今後は、追加に伴い速やかに対応するように改善要望済みです。</td></tr>
<tr><td>11</td><td>血液接触の有無の入力箇所がない。（血液接触を入力せずに申請したところ、血液接触の入力が無い旨の照会事項が届いた。）</td><td>DWAP では原材料の情報はすべて別紙に記載する仕様となっています。<br>別紙において、原材料ごとに血液接触の有無を記載してください。記載がないと、照会対象となりますので、注意してください。<br>システムとしてはエラーが出ないようになっています。</td></tr>
<tr><td>12</td><td>申請書「別紙○○」の、○○にあたる番号が、DWAP の入力によって縛りがあるのが面倒。</td><td>詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。</td></tr>
<tr><td>13</td><td>備考欄に自由記述できる文字数が少ない。</td><td>基本的には、FD システムと同様の入力文字数制限としました。しかし、今回は、必要事項が鑑に印刷されることを優先したため、これによって入力文字数の制限を設けた箇所はあることをご理解ください。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">14</td><td>FD で詳細入力していたものができなくなった（原材料欄等）。</td><td rowspan="3">原材料欄等を FD システムの入力項目に従って入力することが面倒である、という問題点を解消するために、DWAP では入力の簡素化を行いました。現在、FD 簡易入力ガイドラインにより、FD 申請においても同様の運用がされています。どうしても別紙添付ではなく電子的にデータを入力したい場合は、FD をご利用ください。</td></tr>
<tr><td>Word を使用せず別紙入力すべてが DWAP で完結できるようになればよい</td></tr>
<tr><td>別紙を含め、結局紙の提出が必要</td></tr>
<tr><td>15</td><td>軽微変更の製造所欄が左右に長い。左右スクロールなしで表示してほしい。</td><td>画面の表示倍率を変えるとスクロールなしで変更前後を一画面で表示することができます。ただし、文字は小さくなります。スクロールなしで全部表示するように画面設計を変更しても同様に文字数が小さくなってしまうため、敢えてこの仕様としております。</td></tr>
</table>

| 16 | 「品目仕様」など1～3行しかない項目も直接入力できるようにして欲しい。（現状、1行しかなくても別紙に記載するしかない。）<br>製造販売届出ではDWAPにすると別紙が紙届出よりも増えてしまう。 | 今回、必要事項が鑑に印刷されることを優先したため、「使用目的、効能又は効果」以外は「別紙○のとおり」としました。<br>本件については。１つの別紙に複数の項目を記載することによってページ数を削減しても差し支えありません。詳細は別添資料を参照ください。→別添1 |
|---|---|---|
| 17 | 検索ボタンを押すタイミングがFDと逆【FDでは検索ボタンを押してからキーワードを入力して検索するが､DWAPでは最初にキーワードを入力してから検索ボタンを押す必要がある。入力せずに検索ボタンを押すと全情報が検索され、時間がかかる】 | FDの場合､①検索ボタンクリック→②検索語を入力→③検索ボタンクリック→④候補から選択→選択内容が反映　と5段階になります。<br>DWAPでは、上記の①がありませんが、①を追加した場合、画面の切り替えに時間がかかるため、かえって手間がかかると考えます。<br>最初はとまどうかもしれませんが、慣れていただくようお願いします。 |
| 18 | 別紙のフォント及びフォントサイズが選択できるとよい。別途作成する別紙とフォントを揃えたい。 | 本要望については、改善によるメリットと改善のための工数を比較し、対応しないこととさせていただきます。 |
| 19 | 販売名称に半角入力が可能になったが混乱しないでしょうか。 | 問題ありません。<br>PMDAのデータベースには全角で登録されます。 |

### ④出力に関する改善要望

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | バーコード付き鑑が再印刷できないのでPDFで保存しなければならない。 | 「提出したもの」から開いて「印刷」をクリックすると印刷できますので、PDFを保存しなくても構いません。 |
| 2 | 作成途中でも印刷できるとよい | 作成途中でも印刷ができます。（FDではできませんが、DWAPは可能です) |
| 3 | 別紙が1ページしかなくても枝番が付与される。また、最終ページの枝番に○が付かない。 | 実現が難しいため、現状どおりとさせていただきます。 |
| 4 | 左側余白が狭い。印紙スペースが少ない。代表者印の「印」が右に寄りすぎ。 | 左余白20mmを確保できているため、現状どおりとします。なお、余白の大きさはプリンターの機種や設定により異なる場合があります。<br>「印」の位置を氏名の後に2スペース分あけた位置に印刷することを検討依頼しています。 |
| 5 | 新旧対照表内に入力不要フィールドも表示され、見栄えがあまりよくない。【軽微変更届】 | 本要望については、改善によるメリットと改善のための工数を比較し、対応しないこととさせていただきます。 |

| 6 | 製造販売届で製造方法欄が「別紙○－2 のとおり」の 1 行のみで紙がもったいない。 | 届出品目においても設計を行った者を記載する必要があるため、製造方法別紙入力画面の設計を行った者の氏名は入力必須項目となっています。<br>従って、製造方法欄に「別紙 7」を入力した場合、、別紙 7-1 には次のように印刷されます。<br>「製造方法：別紙 7－2 のとおり<br>　設計を行った者の氏名：○○株式会社」<br>設計を行った者の氏名を別紙 7 に記載すれば、別紙 7 は不要という考えもありますが、記載忘れ防止、承認品目との整合性の観点からこのような仕様としました。 |
|---|---|---|
| 7 | 別紙の枝番号が自動的に決定される点（Ex,別紙 1-③にしたいときに③が選択できない。添付する別紙が複数ページある場合は、別紙に枝番をふる必要がある）。 | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 8 | 入力しプリントアウトすると、備考欄のその他の欄がきれいに反映されない。（体裁を整えるのが大変である） | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 9 | 全体に文字が小さい。特に様式名はもっと大きい方がよい。 | 今回、必要事項が鑑に印刷されることを優先したため、FD システムに比べて文字は小さくなったことを理解いただきたい。 |
| 10 | 変更届の変更項目が 5 項目までしかない | 今回、必要事項が鑑に印刷されることを優先したため、変更項目を 5 項目に限定しました。<br>5 項目を超える変更があるケースは少ないと思われます。もし、超える場合は、同日付の変更届を 2 つ作成し、変更内容を 2 分割して提出してください。 |
| 11 | 紙の出力枚数が多い（別紙ごとに改ページされる） | FD 申請における DTD 情報がなくなったため、別紙を添付した状態における最終的なページ数はあまり変わらないはずです。 |
| 12 | 鑑にある申請者情報は個人情報を含むので、鑑から削除するか、2 ページ目以降に移動すべきと思う。（鑑を他者に提示する場合があるため。） | 現在、紙申請では鑑に記載しており、同様の仕様です。 |
| 13 | 輸出届の輸出先、輸出先国がすべての場合、3 頁になってしまい、紙申請よりも頁数が増えてしまう。 | 紙申請よりは増えますが、紙で 1 枚に印刷する場合に比べて、国名の区切りが分かりやすい、国コードが印刷されるなどの利点もありますので、ご了解ください。なお、FD 申請では 8 ページ程度になるので、FD よりは改善しています。 |

## ⑤マニュアル、入力画面中の解説に関する改善要望

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | ブラウザのセキュリティ設定によってはポップアップやダウンロードがブロックされるので取説等での注意が必要。 | 操作ガイド 1-2.（5）を参照ください。ログイン画面の左の方にも「ポップアップブロック除解除方法」のリンクがあります。 |
| 2 | 差換え願の操作方法が不明。<br>取扱説明書の中で「後日説明します」で終わっている部分があり、後日っていつなのか疑問。（差換えの説明） | 改訂版操作ガイドで追記しました（2011 年 7 月）。<br>操作ガイド 3-9 を参照ください。 |

| 3 | 各様式の使用例（例えば E94 等）も掲載してほしい。 | 全様式について入力事例を掲載済みです（2011 年 7 月） |
|---|---|---|
| 4 | 各変更届書の「操作方法又は使用方法」などの文字をクリックすると、「直接入力（3 行以内および全角 100 文字以内）しきれない場合は「別紙記載」を選択し、提出時に別紙を添付すること。」と記載されているが、 直接入力欄が設けられていない（別紙欄しかない）。直接入力も可能として欲しい。 | 「操作方法又は使用方法」欄は、当初、別紙記載か直接入力か選択できるように設計していましたが、DWAP 開発の目的が入力の簡素化であることから、別紙入力のみに変更した経緯があります。ご指摘いただいた点コメントについては、見直しが漏れていたものです。全体的にコメントが正しいかを見直し、修正します。 |
| 5 | 取説がわかりにくい。特に別紙入力操作。 | 個々の入力操作については、様式ごとの入力事例を参照してください。 |
| 6 | マニュアルが不親切すぎる。提出部数まで含めたトータルをカバーするマニュアルでないと役に立たない。<br>最終的に紙で提出する際の部数、送付先等まで含めて取説に記載してほしい。 | 紙申請、FD 申請の場合でも提出部数や提出先は、通知を参照していただくことに変わりはありません。 |
| 7 | 取扱説明書、入力事例をもう少し具体的にして欲しい。 | どの部分がわかりにくいか、最終ページの「問い合わせ先」まで、具体的にご連絡ください。 |
| 8 | DWAP データのアップロードまでの動線を分かりやすくしてほしい。 | 操作ガイド 2-1 及び 2-2 を参照ください。 |
| 9 | 紙、FD、DWAP の３者を比較して、利点の差分を明確にして欲しい。<br>操作説明や DWAP の HP に掲載の Q&A が FD との比較説明であることから、紙申請からの切り替えをどの様に行ったらよいか不明な点が多だあるため、紙申請との対比説明をしてほしい。<br>特に変更手続きの場合の変更前について、DWAP 運用前で作成しているものであり、変更前が DWAP の入力事項の要求外がある場合、及び DWAP の入力事項以外の情報がある場合、全てを表現しきれず、空欄又は記載が漏れることになるが良いのか、判断が付かない。 | ・紙申請との比較については、Q&A に盛り込む予定です。<br>・軽微変更届において、変更前が紙申請のため製造業許可年月日の記載がない場合、実際の許可年月日を記載するか又は平成 17 年 4 月 1 日の旨を記載しても構いません。<br>・その他、不明な点については、メールや FAX で PMDA にお問い合わせください。 |
| 10 | Q&A を随時更新頂いたい。 | 今回のアンケート及び今後も皆さまからの意見を反映して随時更新するよう要望しています。 |

## ⑥データの保存、読み込み、ダウンロード、アップロード、過去データの再利用について

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | 保存完了後に閉じる場合、データが破棄される旨のメッセージが出るのが気になる、 | 開発業者に実現可能性の検討を依頼しています。 |
| 2 | 保存するときなどウィンドウがたくさん開かれる。（一瞬空白ページのウィンドウが表示される） | 実現が難しいため、現状どおりとさせていただきます。 |
| 3 | アップロードとローカルからの取り込み、ダウンロードとローカル保存の違いが分からない。 | 通常はローカルからの取り込み、ローカル保存機能を用いてください。アップロード、ダウンロード機能は通常は使用する必要がありません。WEB 申請での操作時等において問題が発生した際、PMDA から情報収集をお願いした場合に使用する機能です。（操作ガイド 3-11-10 参照） |

| 4 | データをアップロードした際、「担当者名」がDWAPデータのままインプットされず、ID取得者の名前がインプットされてた。 | アップロードではこのような仕様になっていますので、通常はアップロードを使用せず、ローカル保存機能を使用してください。<br>なお、「アップロード」はFD申請データへの変換目的に利用するため、ボタンの名称を適切なものに変更する予定です。 |
|---|---|---|
| 5 | どのファイルを開いているのかわかりにくいため、間違えやすい。（ローカルから読み込むとファイル名が表示されない。上書き保存する場合、開いたファイルを選択して保存しないといけないが、どのファイルを開いていたか分からなくなる。word等では、作業中のファイル名が表示されており、上書き保存する際にはファイル名を付けなくても同じ名前で保存できる） | 開発業者に実現可能性の検討を依頼しています。 |
| 6 | 過去データを再利用すると、備考その他欄に「主たる機能を有する・・・」が勝手に入ってくる。 | 過去データを再利用した場合、このような現象が発生します。過去の申請データを利用する場合は、ローカル保存したものを利用することをお勧めします。 |
| 7 | セキュリティレベルによってダウンロードできないことがある。 | ポップアップブロックの解除が必要です（DWAPのログイン画面に掲載済み）。不明な場合は、社内のセキュリティ管理部署にご確認ください。 |
| 8 | 提出済ファイルを保管する際に、ファイルが複数になる。 | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 9 | FDは照会の際に回答資料が作りやすい。DWAPはデータの保存をしにくい。 | 詳細が不明です。最終ページの「問い合わせ先」まで、詳細をご連絡ください。 |
| 10 | ローカル保存したファイルをDWAP画面を立ち上げずとも直接開けるようにしてほしい。 | ご面倒ですが、DWAPを起動してからファイルを開いてください。 |
| | DWAPを開くまでが面倒 | |

**⑦エラーチェックについて**

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | 警告とエラーの区別が不明瞭 | 「エラー」は必ず解消してください。解消しない状態では「申請」ボタンを押しても受け付けられません。<br>「警告」は通常の入力内容と異なる場合に発せられます。内容を確認し、問題なければそのままで構いません。本内容については操作ガイドに追記します。 |
| 2 | 第一水準、第二水準以外の外字を使用しているとのエラーが出たものの、対象文字を探すのに苦労した（&→＆）。対象文字の検索ができると便利だと思う。 | エラー文字の事例を明確化する予定です（エラーメッセージ画面又はQ&Aで）。 |
| 3 | エラーメッセージに対する対応を盛り込んでほしい。 | 意味不明のメッセージがないか確認し、わかりにくいメッセージ文があればわかりやすいように修正します。 |

### ⑧提出時、PMDA への問い合わせ等について

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | 申請日の変更ができない。外国のサインが必要な場合に不便。再送信すると、再度代表者印が必要になる。（国内でも） | 申請日の後日修正は、実現が難しいため、現状どおりとさせていただきます。ただし、別添の方法で提出することで、申請日の後日修正が不要になると考えますので、ご活用ください。→別添２ |
| 2 | 修正があった場合、PMDA 窓口で修正が出来ないとのこと。FD 申請同様に窓口でも修正ができるようにしてほしい。） | DWAP では入力の技術的な点についてエラーがある場合、FD と異なり事前にエラーチェックで検出されます。また、なるべく入力しやすいように設計し、入力事例も示しております。申請ボタンを押してエラーが発生せず、バーコードが発行されたものについては、窓口で自動的に受け付けられるはずです。したがって、提出時に窓口で修正すべき内容はないはずです。<br>上記以外の修正（入力内容の誤字・脱字）、提出部数の不足、印紙の貼り忘れ等は、DWAP に起因するものではないので、申請者の自己責任として提出前に十分ご確認ください。 |
| 3 | FD 申請と DWAP 申請の差異点について DWAP ではどのように記載すればよいか PMDA へ FAX にて質問すると、従来通り FD 申請で実施するようにとのご回答であった。<br>インフラ整備がされていないように伺えるため、Web 申請で申請を行うと不備が見つかる可能性が多分にあり、実務担当者の手間が増えるだけというのが現状である。（実際に、2011 年 7 月頃、PMDA 申請窓口担当者に本件を相談したところ FD 申請を推奨された。） | DWAP は入力操作をわかりやすくすること、及び鑑を見やすくすることを目的として設計されています。例：製造販売承認申請書等の各項目について直接入力欄をなくし、別紙番号のみ入力するようにした。したがって、別紙番号だけでなく内容を電子的に入力したいような場合には、FD システムをご利用いただくしかありません。<br>上記以外の場合については、問い合わせに対して適切に回答しており、FD を推奨するようなことはありません。 |
| 4 | FD 申請にしろ DWAP にしろ、PMDA での入力業務を支援しているに過ぎないので、データの不備については全ての窓口担当者が柔軟に対応するよう配慮してもらいたい。 | DWAP では、バーコードを発行されたものについては、窓口でのエラーによる受付不可になりません。上記 2 に示すように DWAP に起因するものでない不備については、どのような申請方法を選択した場合でも自己責任となりますので、提出前に十分ご確認ください。 |
| 5 | 手数料に優遇措置があれば拡大するのでは？PMDA での電子データ入力が簡略化できるなら、申請者に利益配分すべき | DWAP 申請については、FD 申請と比べて申請者による入力をなるべく簡素・効率化し、申請者の作業負担を軽減することを目的として開発・運用しておりますことをご理解下さい。 |
| 6 | 質問が FAX のみの受付であり、申請書の作成を一時中断させて、FAX で問い合わせることになると、DWAP を運用するモチベーションが下がる。作成方法の不明瞭さが改善されず、問合せもある程度（簡単な質問程度）を TEL での対応をしてもらえないようであれば、利用しないことも考えている。 | ご相談等は、ＦＡＸの他、メールでも受け付けておりますが、これらは、ご相談等の内容を正確に把握した上でご回答させていただくためでありますことを、ご理解下さい。可能な限り当日対応しております。 |

<table>
<tr><td rowspan="2">7</td><td>DWAP の完成度が見えないためトライしにくいかもしれませんので、PMDA・医機連共催の説明会が必要と思います</td><td rowspan="2">システムリリース時に医機連及び各工業会で説明会を開催しております。今後、Q&A の充実やシステムの改修に応じて、説明会の改正を検討します。</td></tr>
<tr><td>入力ソフトについては、あまり要望はないですが、メーカーとしては、薬事法に準じた申請が失敗することを恐れております。従いまして、実際の使い方に対するフォロー（説明会等）を多くしていただいたほうがよいと考えます。</td></tr>
</table>

## ⑨その他

| No. | 改善要望 | 対応 |
|---|---|---|
| 1 | FD では、審査状況の確認は「調査中」、「審査中」、「手続中」等の状況や PMDA からの結果通知日を確認することができるが、DWAP では「審査中」か「承認済」のいずれかしか確認できない。 | DWAP「仮受付」→「審査中」→「照会中」→「差換え中」→「手続き中」→「承認済み」の各ステータスが表示されます。<br>操作ガイド 3-11-11 を参照ください。 |
| 2 | 届出で鑑の日付とＰＭＤＡ受理日のずれの間はどうすればよいのか分からない。 | 操作ガイド 1-1（2）を参照ください。 |
| 3 | 製造販売変更届で、添付文書案、外観写真などを省略して良いケースを付け加えて下さい。 | 添付文書内容、外観に変更がない場合は、省略できます。 |
| 4 | 輸出用医療機器製造/輸入届の変更事項に申請者、製造販売業に関する変更がない。（施行規則において変更対象事項であるにもかかわらず、FD 申請・DWAP ともに当該項目がない） | 本来、G14 により変更届を提出すべきですが、FD 申請でも DWAP でも当該様式に上記変更内容を記載する欄がありません。<br>したがって、下記のいずれかを提出してください。<br>①様式第六による届出を紙で提出する。<br>②G04 により変更後の内容で新たに輸出届を提出する。この場合、備考欄に変更前の届<br>出を廃止する旨（届出年月日、受付番号で特定）を記載してください。<br>（Q&A52 に掲載済み） |
| 5 | 輸出届の備考の変更ができない。 | 本来、備考欄は変更届の対象ではありません。変更したい場合は、新規輸出届を提出してください。詳細は、Q&A52 を参照ください。 |
| 6 | 外字の取り扱いが面倒 | 改善を検討します。 |
| 7 | FD 申請では、全ての別紙が自前で作成できる。<br>DWAP では、一部項目においてシステム上で別紙を作成しなくてはならなく、自前作成の別紙とシステム上の別紙があり煩わしい。＜製造販売届書＞ | 他の操作性からこのような仕様となりました。ご理解ください。 |
| 8 | Web 申請は FD 申請と比較すると操作が（ルールも含め）複雑である。「FD 申請ソフトの不備を大幅に補う形で設計された」とあるが、現状では本回答に示したようにむしろ不備が多く実用に堪えない。 | 鑑をイメージした仕様で設計しています。多岐にわたる製品や申請・届出のパターンに対応するのは難しいため、ご理解ください。 |

## 別添１　造販売届書について

DWAPを用いた通常の「製造販売届書」

問題点
届出品の場合、使用目的～操作方法　が数行で記載できる場合がある。
この場合でも項目ごとに別紙が作成されるので、枚数が多くなる。

医療機器製造販売届書　　　　操作～送信後はバーコードが印刷されます

| 項目 | | 内容 | | |
|---|---|---|---|---|
| 製造販売業の許可の種類 | | 第一種 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | 許可番号：1331X00000　　許可年月日：平成2[illegible]年3月1日 | | |
| 類別 | | 機械器具(32)　医療用刀 | | |
| 名称 | 一般的名称 | メス　(35130001) | | |
| | 販売名 | 医療用メスA | | |
| 使用目的、効能又は効果 | | 別紙1のとおり | | |
| 形状、構造及び原理 | | 別紙2のとおり | | |
| 原材料又は構成部品 | | 別紙3のとおり | | |
| 品目仕様 | | 別紙4のとおり | | |
| 操作方法又は使用方法 | | 別紙5のとおり | | |
| 製造方法 | | 別紙6のとおり | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名称　所在地 | 許可又は認定の区分 | 許可又は認定番号 |
| | | 別紙7のとおり | | |
| 原材料の製造所 | | 名称　所在地 | 許可又は認定の区分 | 許可又は認定番号 |
| | | | | |
| 備考 | | 製造販売届出番号：13B1X000000000[illegible]<br>添付文書（案）：別紙8のとおり<br>外観写真：別紙9のとおり<br>その他備考：別紙10のとおり | | |

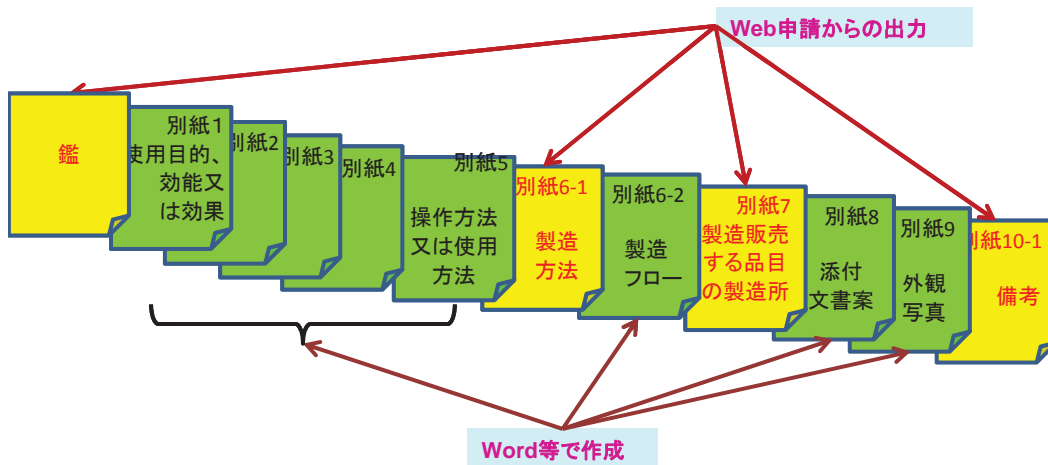
別紙7－1

製造販売する品目の製造所

製造所A
【名称】DWAP試行運用　東京製作所
【所在地】東京都＊＊＊＊＊＊
【許可・認定区分】医療機器　一般
【許可・認定番号】1111111111
【国名】日本
【許可・認定年月日】平成20年4月1日

別紙10－1

その他備考

【特定保守管理医療機器の別】
特定保守管理医療機器非該当
【単回使用の有無】
無
【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】
++++++++++++++++++

運用方法
数行で記載できる項目は、まとめて別紙1に記載する。

医療機器製造販売届書　　操作～送信後はバーコードが印刷されます

| 製造販売業の許可の種類 | | 第一種 |
| --- | --- | --- |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | 許可番号：13B1X00000　　許可年月日：平成22年3月1日 |
| 類別 | | 機械器具(34)　医療用刀 |
| 名称 | 一般的名称 | メス　(35130001) |
| | 販売名 | 医療用メスA |
| 使用目的、効能又は効果 | | 手術時に身体組織の切断及び切離に用いる |
| 形状、構造及び原理 | | 別紙1のとおり |
| 原材料又は構成部品 | | 別紙2のとおり |
| 品目仕様 | | 別紙2のとおり |
| 操作方法又は使用方法 | | 別紙2のとおり |
| 製造方法 | | 別紙3のとおり |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称／所在地／許可又は認定の区分／許可又は認定番号 | 別紙4のとおり |
| 原材料の製造所 | 名称／所在地／許可又は認定の区分／許可又は認定番号 | |
| 備考 | | 製造販売届出番号：13B1X00000000001<br>添付文書（案）：別紙5のとおり<br>外観写真：別紙6のとおり<br>その他備考：別紙7のとおり |

別紙4-1

製造販売する品目の製造所

製造所A
【名称】DWAP 試行運用　東京製作所
【所在地】東京都＊＊＊＊＊＊
【許可・認定区分】医療機器 一般
【許可・認定番号】1111111111
【国名】日本
【許可・認定年月日】平成20年4月1日

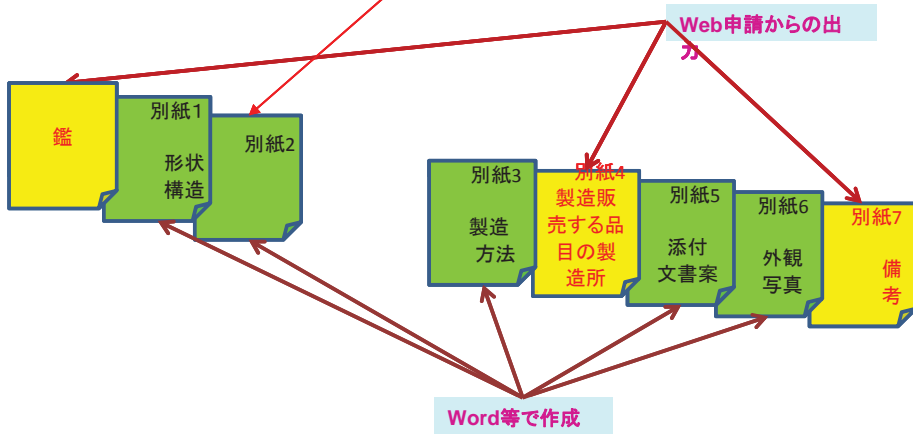
別紙7-1

その他備考

【特定保守管理医療機器の別】
特定保守管理医療機器非該当
【単回使用の有無】
無
【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】
++++++++++++++++++++

WORD等で別途作成

別紙2

| 原材料又は構成部品 | ステンレ |
| --- | --- |
| 品目仕様 | ＊＊＊＊＊ |
| 操作方法又は使用方法 | ＊＊＊＊＊ |



その後の変更届
鑑

| 使用目的、効能又は効果 | |
| --- | --- |
| 形状、構造及び原理 | 別紙1のとおり |
| 原材料又は構成部品 | 別紙2のとおり |
| 品目仕様 | |
| 操作方法又は使用方法 | 別紙2のとおり |
| 製造方法 | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | |
| 製造販売する品目の製造 | |

別紙2

| 原材料又は構成部品 | ＊＊＊＊＊ |
| --- | --- |
| 操作方法又は使用方法 | ＊＊＊＊＊ |

変更ありの項目のみ作成

変更ありの項目のみ入力

別添２　提出日について

問題点：提出日が確定しないと代表者印がもらえない。

運用方法：下記のとおり。